IL Test™ AST/GOT - 0018252440

ENGLISH - Insert revision 05/2003 

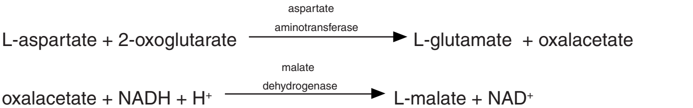
10 x 20 mL AST/GOT R1
10 x 11 mL AST/GOT R2 - 1 x 210 mL AST/GOT Buffer

Intended Use

IL Test™ AST/GOT is intended for the quantitative *in vitro* diagnostic determination of aspartate aminotransferase (AST or glutamic oxalacetic transaminase, GOT) in human serum and plasma using the ILab Chemistry Systems.
AST measurements are used in the diagnosis and treatment of certain types of liver and heart diseases. Refer to the publication "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests,"[1] for a summary of causes of increased and decreased AST.

Principle/Test Summary

Rate analysis. The reagent formulation is according to the recommendations of the IFCC.[2]



L-aspartate + 2-oxoglutarate —(aspartate aminotransferase)→ L-glutamate + oxalacetate

oxalacetate + NADH + H^+ —(malate dehydrogenase)→ L-malate + NAD^+

The rate of decrease in absorbance due to the oxidation of NADH to NAD^+ is directly proportional to sample AST activity. Absorbance measurements are taken at 340 nm. The lactate dehydrogenase (LDH) included in the reagent eliminates interference from serum pyruvate.

Reactive Ingredients of Final Assay Mixture

- 2-oxoglutarate	12.0 mmol/L
- L-aspartate	240 mmol/L
- Reduced nicotinamide adenine dinucleotide (NADH)	> 0.180 mmol/L
- Lactate dehydrogenase (LDH) microbial	> 600 U/L
- Malate dehydrogenase (MDH) microbial	> 420 U/L
- Buffer Tris	pH 7.7

Precautions

Contains sodium azide (< 0.1%) that may form explosive azides in metal plumbing. Dilute with water prior to disposal. During disposal into sewerage flush with copious amounts of running water. Metal plumbing should periodically be decontaminaded with 10% sodium hydroxide. Handle all specimens as potentially infectious for HIV or Hepatitis B.
Avoid contact with skin and eyes (S24/25).
Do not empty into drains (S29).
Wear suitable protective clothing (S36).
This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent preparation

AST/GOT R1: Reconstitute the AST/GOT R1 container with 20 mL of AST/GOT Buffer.
Do not shake or allow to foam. Allow the working reagent to stand for 30 minutes before use. Place into reagent tray (ILab 900/1800: place into reagent tray #1).
Note: IFCC reference method recommends the use of pyridoxalphosphate as activator. Pyridoxalphosphate auxiliary reagent (PLP) is available separately (Cat. No. 0018162750). If this method is used, add 1.0 mL of prepared PLP to the working AST/GOT RI reagent.
AST/GOT R2: Reagent is ready-to-use. Place in reagent tray (ILab 900/1800: place in reagent tray #2).

Storage of Unopened Reagents

Refrigerated (2-8°C) until expire. See expiration date on the carton.

Working Reagent Storage and Stability

10 days on board with pyridoxalphosphate.
15 days on board without pyridoxalphosphate.

Indicators of Reagent Deterioration

Physical appearance: All reagents should be clear and colorless.
Control Assay: The proper range should be obtained during a controlled assay.
Absorbance Range: Changes in typical reagent blank absorbances may indicate reagent deterioration.

Specimens

Serum, lithium heparinized plasma.
Samples should be analyzed as soon as possible after collection or stored refrigerated (2-8°C) for up to 24 hours.[2] Samples should be brought to room temperature and mixed before analysis.

Calibration

Enzyme activity is measured by the rate of production of a chromophore with well defined optical properties. The molar absorptivity constant of NADH is 6.3 x 10^3. Maintenance of optical properties, fluidics and thermal control is critical to the accuracy of this assay. The ILab continuously monitors fluidics, thermal control and some optical parameters. Automatic daily maintenance monitors additional optical properties. Maintenance procedures are detailed in the ILab Operator's manual. Any adjustments to the ILab should be immediately followed by performance of daily maintenance and quality control procedures. Any failures in the continuous monitoring, daily maintenance or quality control procedures indicate improper system performance.
Reagent blanking should be performed daily or before patient assays if the reagent is used less frequently.

Data Analysis

The ILab calculates AST activity as follows:

$$ACT_{sample}\,(U/L) = EF \times \Delta A \qquad EF = \frac{VR}{V_S} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{PL} \times 10^6$$

Where
ACT = activity — ΔA = Change in absorbance per minute at 340 nm
EF = Enzyme factor — V_R = Total reaction volume (mL)
V_S = Total sample volume (mL) — E = Molar absorptivity constant
PL = Pathlength of cuvette (cm)*
* The measurement in the ILab cuvette is (0.5 cm for ILab 600 and 0.6 cm for ILab 900/1800) automatically converted to 1 cm pathlength by the ILab.

For AST/GOT in the ILab 900/1800:

$$EF = \frac{0.305}{0.025} \times \frac{1}{6.3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 1936$$

For AST/GOT in the ILab 600:

$$EF = \frac{0.194}{0.014} \times \frac{1}{6.3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 2200$$

Activity is expressed in International Units/Liter (U/L).
To convert U/L to nKat/L, multiply by 16.67.[3]

Quality Control

Use normal and abnormal controls in accordance with good laboratory practices. Analyze at least once per day. Use at least 2 levels of IL SeraChem® controls, such as SeraChem® Level 1 (Cat. No. 0018162412) and SeraChem® Level 2 (Cat. No. 0018162512). The target values and expected range for this control materials can be found in the insert sheets.
For identification and resolution of out-of-control situations, references such as Westgard *et al.*[4] are recommended.

Interferences

ILab 600: No interference from lipemia up to sample absorbance of 5.0/cm at 660 nm (970 mg/dL triglycerides). No interference up to 70 mg/dL (0.042 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 30 mg/dL (510 µmol/L) bilirubin.
ILab 900/1800: No interference from lipemia up to sample absorbance of 1.8/cm at 660 nm. No interference up to 125 mg/dL (0.075 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 20 mg/dL (340 µmol/L) bilirubin.
For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[5]

Reference Range

Males: 15 to 48 U/L (250 - 800 nKat/L).[6] Females: 9 to 36 U/L (150 - 600 nKat/L).[6]
These reference ranges assume the use of PLP.
IL recommends that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Precision

The coefficient of variation (3 samples/run, 20 runs) for a sample with 20 U/L AST should not be greater than 5% within run and 7% total. Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.[7]:

ILab 600	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Within Run	3/20	25	2.3	52	1.0
Total	3/20	25	3.8	52	1.2
ILab 900/1800					
Within Run	3/20	13	3.8	50	1.3
Total	3/20	13	4.3	50	1.5

Method Comparison

	ILab 600	*ILab 900/1800*
Comparison Method (x)	same reagent	IFCC Reagent
Comparison Instrument	ILab 900	Monarch 37 °C
Slope	1.065	0.949
y intercept	0.10	5.24
Range (U/L)	14 - 2377	5 - 279
Mean x (U/L)	97	61
Mean y (U/L)	103	62
r	0.998	0.997
SE	20.40	5.78
n	115	100

Linearity

		Linearity range (U/L)	Linearity range (nKat/L)
ILab 600	no rerun	3 - 400	50 - 6668
	with rerun	3 - 4000	50 - 66680
ILab 900/1800	no rerun	3 - 400	50 - 6668
	with rerun	3 - 1000	50 - 16670

Sensitivity

	ILab 600	*ILab 900/1800*
mAbs change per min per U/L	0.44	0.51

Minimum Detection Limit

All ILab models: 2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ AST/GOT - 0018252440

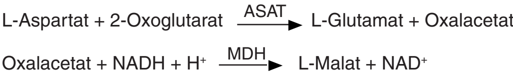
DEUTSCH - Packungsbeilage Version 05/2003 CE

Verwendung

Zur quantitativen *in vitro* Bestimmung der Aktivität der Aspartat-Aminotransferase (ASAT/AST; bisherige Bezeichnung: Glutamat-Oxalacetat-Transaminase, GOT) in Serum und Plasma mit dem ILab Analysensystem. Die Bestimmung der ASAT-Aktivität findet Verwendung in der Diagnose und Behandlung bestimmter Arten von Leber-und Herzerkrankungen. Eine Übersicht der klinischen Bedeutung erhöhter bzw. verringerter ASAT-Aktivitäten wurde von Friedmann *et al.*[1] zusammengestellt.

Testprinzip

Kinetisches Meßprinzip, IFCC-Empfehlungen.[2]



L-Aspartat + 2-Oxoglutarat —(ASAT)→ L-Glutamat + Oxalacetat

Oxalacetat + NADH + H^+ —(MDH)→ L-Malat + NAD^+

Die Absorptionszunahme aufgrund der Oxidation von NADH zu NAD^+ ist proportional zur ASAT-Aktivität in der Probe und wird mit Hilfe von Absorptionsmessungen bei 340 nm quantifiziert.
Störungen durch Serum-Pyruvat werden durch LDH im Reagenz eliminiert.

Aktive Bestandteile

Endkonzentrationen im Test

- 2-Oxoglutarat	12 mmol/L
- L-Aspartat	240 mmol/L
- NADH	> 0,18 mmol/L
- Lactat-Dehydrogenase (LDH)	> 600 U/L
- Malat-Dehydrogenase (MDH)	> 420 U/L
- Puffer Tris	pH 7,7

Hinweis

Enthält Natriumazid (< 0,1%). In Abflußrohren aus Metall kann dies zur explosiven Bildung von Aziden führen. Vor der Entsorgung mit Wasser verdünnen. Während der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen. Abflußrohre aus Metall sollten regelmäßig mit 10%-igem Natriumhydroxid entseucht werden. Alle Proben wie potentiell infektiöses Material behandeln.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25).
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S 29).
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36).
Dieses Produkt ist nur für die *in vitro* Diagnostik geeignet.

Herstellung der Arbeitslösung

AST/GOT R1: Den Inhalt eines R1-Reagenzcontainers mit 20 mL AST/GOT Buffer rekonstituieren. Schaumbildung vermeiden. Die gebrauchsfertige Lösung für 30 Min. Behälter in Reagenzienteller eisetzen (ILab 900/1800: Nr. 1).
Bei der IFCC-Referenzmethode wird Pyridoxalphosphat (PLP) als Aktivator empfohlen. Pyridoxalphosphat ist als Zusatzreagenz (mit Gebrauchsanweisung) erhältlich (Best.-Nr. 0018162750). 1,0 mL der PLP Arbeitslösung mit AST/GOT R1 Arbeitslösung mischen.
AST/GOT R2: Gebrauchsfertig. Behälter in Reagenzienteller eisetzen (ILab 900/1800: Nr. 2).

Lagerung und Haltbarkeit des ungeöffneten Reagenz

Gekühlt lagern (2-8°C). Bei sachgemäßer Lagerung ist das Reagenz bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Lagerung und Haltbarkeit der Arbeitslösung

10 Tage im Gerät mit Pyridoxalphosphat.
15 Tage im Gerät ohne Pyridoxalphosphat.

Anzeichen des Reagenzienzustandes

Optisches Bild: Alle Reagenzien sollten klar und farblos sein.
Qualitätskontrolle: Die Ergebnisse von Qualitätskontrollen müssen im jeweiligen Sollbereich liegen.
Absorptionsbereich: Änderungen der typischen Absorption des Reagenzienleerwertes geben Hinweis auf einen verschlechterten Reagenzienzustand. Um die optimale Analysenqualität sicherzustellen, wird empfohlen täglich oder bei selten benutzten Reagenzien unmittelbar vor jeder Analyse einen Reagenzienleerwert zu erstellen.

Probenmaterial

Serum, Plasma (Li-Heparinat). Die Bestimmungen sollten so schnell wie möglich nach der Probennahme erfolgen. Alternativ können die Proben gekühlt (2-8°C) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.[2] Vor Gebrauch müssen die Proben auf Raumtemperatur gebracht und gründlich durchmischt werden.

Kalibration

Diese Bestimmungsmethode muß nicht kalibriert werden, da im Reaktionsverlauf ein Chromophor mit definierten optischen Eigenschaften gebildet wird. Der Molare Extinktionskoeffizient von NADH bei 340 nm beträgt 6300. Es wird empfohlen, täglich oder bei seiten benutzten Reagenzien unmittelbar vor der Analyse einen Reagenzienleerwert zu ermitteln.

Berechnung

Die Ergebnisse werden vom ILab-Analysensystem wie folgt berechnet:

$$\text{Enzymaktivität}_{(Probe)}\,(U/L) = \Delta A \times EF$$

$$EF = \frac{V_R \times 10^6}{V_S \times E \times d}$$

ΔA: gemessene Absorptionsänderung pro Minute
EF: Enzymfaktor — V_R: gesamtes Reaktionsvolumen (mL)
V_S: eingesetztes Probenvolumen (mL) — E: Spezifischer Molarer Extinktionskoeffizient
d: Schichtdicke der Küvette (cm)*
*Die Ergebnisse werden vom ILab-Analysensystem intern auf die verwendete Schichtdicke von 0,6 cm (ILab 900/1800) oder 0,5 cm (ILab 600)umgerechnet.

ILab 900/1800: Für diese Bestimmung der ASAT-Aktivität gilt:

$$EF = \frac{0{,}305 \times 10^6}{0{,}025 \times 6300 \times 1} = 1936$$

ILab 600: Für diese Bestimmung der ASAT-Aktivität gilt:

$$EF = \frac{0{,}194 \times 10^6}{0{,}014 \times 6300 \times 1} = 2200$$

Um von U/L auf nKat/L umzurechnen, ist mit Faktor 16,67 zu multiplizieren[3].

Qualitätskontrolle

Es ist gängige Laborpraxis, die Qualität der Analyse mit Kontrollmaterialien verschiedender Konzentrationsstufen (normal und pathologisch) zu überprüfen. Mindestens eimal täglich sollte eine Richtigkeitskontrolle durchgeführt werden. Es wird empfohlen, als Kontrollmaterial IL SeraChem® Level 1 (Best.- Nr. 0018162412) und SeraChem® Level 2 (Best.- Nr. 0018162512) zu verwenden. Sollwerte und Bereiche sind der jeweiligen Packungsbeilage zu entnehmen. Algorithmen zur Beurteilung der Qualitätskontrollergebnisse siehe z. B. Westgard *et al.*[4]

Störungen

ILab 600: Keine Störung durch Lipämie bis zu einer Probenabsorption von 5,0 /cm bei 660 nm (970 mg/dL Triglyceride). Keine Störung durch Hämoglobin bis zu einer Probenkonzentration von 70 mg/dL (0,042 mmol/L). Keine Störung durch Bilirubin bis zu einer Probenkonzentration von 30 mg/dL (510 µmol/L).
ILab 900/1800: Keine Störung durch Lipämie bis zu einer Probenabsorption von 1,8 /cm a 660 nm. Keine Störung durch Hämoglobin bis zu einer Probenkonzentration von 125 mg/dL (0,075 mmol/L). Keine Störung durch Bilirubin bis zu einer Probenkonzentration von 20 mg/dL (340 µmol/L).
Eine umfassende Übersicht von möglichen Störfaktoren wurde von Young *et al.*[5] zusammengestellt.

Referenzbereich

Männer: 15 - 48 U/L (250 - 800 nKat/L).[6] Frauen: 9 - 36 U/L (150 - 600 nKat/L).[6]
Die Referenzbereiche gelten für die Verwendung von Pyridoxalphosphat.
Es wird jedem Labor empfohlen, eigene Referenzbereiche zu ermitteln.
Der ASAT-Referenzbereich hängt von Alter, Geschlecht, Ernährungsweise und weiteren Faktoren ab.

Präzision

Bei Verwendung einer Probe mit einer ASAT-Aktivität von 20 U/L sollte der durchschnittliche Variations-Koeffizient (VK) in der Serie nicht größer als 5% und der VK Gesamt nicht größer als 7% sein (3 Proben/Serie, 20 Serien).
Die folgenden typische Präzision Daten wurden nach NCCLS-Protokoll[7] ermittelt:

ILab 600	Proben/Serien	Mittelwert (U/L)	VK (%)	Mittelwert (U/L)	VK (%)
In der Serie	3/20	25	2,3	52	1,0
Gesamt	3/20	25	3,8	52	1,2
ILab 900/1800					
In der Serie	3/20	13	3,8	50	1,3
Gesamt	3/20	13	4,3	50	1,5

Methodenvergleich

	ILab 600	*ILab 900/1800*
Vergleichsmethode (x)	Gleiches Reagenzen	IFCC Reagenzen
Vergleichssystem	ILab 900	Monarch 37 °C
Steigung	1,065	0,949
Ordinatenabschnitt	0,10	5,24
Bereich (U/L)	14 - 2377	5 - 279
Mittelwert x (U/L)	97	61
Mittelwert y (U/L)	103	62
r	0,998	0,997
Standardfehler	20,40	5,78
n	115	100

Linearität

	Linearitätbereich (U/L)	Linearitätbereich (nKat/L)
ILab 600		
bei ausgeschaltetem rerun	3 - 400	50 - 6668
bei eingeschaltetem rerun	3 - 4000	50 - 66680
ILab 900/1800		
bei ausgeschaltetem rerun	3 - 400	50 - 6668
bei eingeschaltetem rerun	3 - 1000	50 - 16670

Sensitivität

	ILab 600	*ILab 900/1800*
ΔmAbs pro 1 min pro U/L AST	0,44	0,51

Untere Nachweisgrenze

ILab 600/900/1800: 2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ AST/GOT - 0018252440

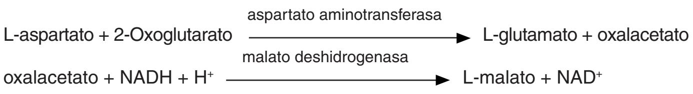
ESPAÑOL - Revisión Prospecto 05/2003 CE

Uso Indicado

IL Test™ AST/GOT es para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de aspartado aminotransferasa (AST) o Transaminasa Glutámico Oxalacético (GOT) en suero y plasma humanos utilizando los analizadores de química clínica ILab. Las medidas de AST se usan en el diagnóstico y tratamiento de ciertos tipos de enfermedades hepáticas y cardíacas. Referirse al artículo "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests"[1] para una recopilación de las causas que determinan un incremento o disminución de AST.

Principio/Resumen

Análisis cinético.
La formulación del reactivo es equivalente a las recomendaciones de la International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).[2]



L-aspartato + 2-Oxoglutarato —(aspartato aminotransferasa)→ L-glutamato + oxalacetato

oxalacetato + NADH + H^+ —(malato deshidrogenasa)→ L-malato + NAD^+

La velocidad de disminución de absorbancia debido a la oxidación de NADH a NAD^+ es directamente proporcional a la actividad de AST en la muestra. La absorbancia se mide a 340 nm. La lactato deshidrogenasa (LDH) incluida en el reactivo elimina la interferencia debida al piruvato presente en el suero.

Componentes Activos en la Solución de Ensayo

- 2-oxoglutarato	12,0 mmol/L
- L-aspartato	240 mmol/L
- Nicotinamida adenina dinucleósido reducido (NADH)	> 0,180 mmol/L
- Lactato deshidrogenasa (LDH) microbiana	> 600 U/L
- Malato deshidrogenasa (MDH) microbiana	> 420 U/L
- Tampón Tris	pH 7,7

Precauciones

Contiene azida de sodio (<0,1%) que puede formar azidas explosivas al contacto con las cañerías metálicas del laboratorio. Diluir con agua antes de desechar y lavar con abundante agua durante su desecho. Las cañerías metálicas deben ser descontaminadas periodicamente con hidróxido de sodio al 10%. Tratar las muestras como material potencialmente infectado por VIH o por Hepatitis B.
Evítese el contacto con los ojos y la piel (S 24/25).
No tirar los residuos por el desagüe (S 29).
Usen indumentaria protectora adecuada (S 36).
Para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los Reactivos

AST/GOT R1: Reconstituir el reactivo liofilizado con 20 mL de AST/GOT Buffer en el contenedor
AST/GOT R1. Cerrar el contenedor y disolver el contenido mezclando suavemente. No se debe agitar vigorosamente ni permitir la formación de espuma. Dejar el reactivo en reposo durante 30 minutos antes de su uso. Colocar el contenedor en el plato de reactivos (ILab 900/1800: plato No. 1).
NOTA: El método de referencia de IFCC recomienda el uso de piridoxalfosfato como activador. El reactivo auxiliar piridoxalfosfato (PLP) se suministra por separado (Cat. No. 0018162750). Si se utiliza éste método, agregar 1,0 mL de reactivo preparado PLP al reactivo de trabajo AST/GOT R1.
AST/GOT R2: Reactivo listo para usar. Colocar el contenedor AST/GOT R2 en el plato de reactivos (ILab 900/1800: plato No. 2).

Conservación de los Reactivos Sellados

Refrigerar a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Conservación y Estabilidad de los Reactivos Abiertos

10 días en el instrumento con piridoxalfosfato. 15 días en el instrumento sin piridoxalfosfato.

Indicadores de Deterioro de los Reactivos

Aspecto físico: Todos los reactivos deben ser límpidos e incoloros.
Rango del control: El control debe dar un valor dentro del rango establecido.
Rango de absorbancia: Variaciones en los valores típicos de absorbancia del blanco de reactivo pueden indicar deterioro del reactivo.

Muestras

Suero o plasma tratada con heparina de litio.
Las muestras deben ser analizadas lo mas rápidamente posible luego de recogidas o almacendas a 2-8°C por un máximo de 24 horas.[2] Las muestras deben ser llevadas a temperatura ambiente y homogeneizadas antes de analizarlas.

Calibración

La actividad enzimática se mide en base a la velocidad de producción de un cromóforo que posee propiedades ópticas bien definidas. El coeficiente de extinción molar del NADH es 6,3 x 10^3. El control térmico y de flujos, y el mantenimiento de las propiedades ópticas son críticos para obtener la máxima exactitud en esta determinación. El ILab monitoriza constantemente los flujos, el control de temperatura y algunos parámetros ópticos. El mantenimiento automático diario monitoriza propiedades ópticas adicionales. Las tareas de mantenimiento se describen en detalle en el manual del usuario. Todo ajuste que se efectúe sobre el ILab debe ser seguido inmediatamente por las tareas diarias de mantenimiento y control de calidad. Toda falla en los procedimientos de control de calidad y de mantenimiento diario resultará en el funcionamiento inadecuado del sistema. Se recomienda medir un blanco de reactivo cada día de trabajo, o antes de analizar las muestras si el reactivo es usado menos frecuentemente.

Cómputo de los Resultados

La actividad AST se calcula en el ILab como sigue:

$$ACT_{muestra}\,(U/L) = EF \times \Delta A \qquad EF = \frac{VR}{V_S} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{PL} \times 10^6$$

Donde:
ACT = Actividad — ΔA = Variación de absorbancia por minuto a 340 nm
EF = Factor enzimático — V_R = Volumen total de reacción (mL)
V_S = Volumen total de muestra (mL) E = Coeficiente de extinción molar.
PL = Paso de la cubeta (cm)*
* La medida efectuada en cubeta de 0,6 cm (ILab 900/1800) o de 0,5 cm (ILab 600) es automáticamente convertida a paso de cubeta de 1,0 cm por el ILab.

Para AST/GOT en el ILab 900/1800:

$$EF = \frac{0{,}305}{0{,}025} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 1936$$

Para AST/GOT en el ILab 600:

$$EF = \frac{0{,}194}{0{,}014} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 2200$$

La actividad se expresa en Unidades Internacionales /Litro (U/L)
Para convertir U/L a nKat/L, multiplicar por 16,67.[3]

Control de Calidad

Se recomienda el uso de controles normales y anormales en concordancia con las prácticas aceptadas de laboratorio. Comprobar el control al menos una vez por día. Usense por lo menos dos niveles de controles IL SeraChem®, tales como SeraChem® Level 1 (Cat. No. 0018162412) y SeraChem® Level 2 (Cat. No. 0018162512). Ver los valores y los rangos esperados en los folletos adjuntos. Para la identificación y resolución de valores que estén fuera del rango de aceptación, se recomienda la consulta de la publicación de Westgard *et al.*[4]

Interferencias

ILab 600: No se observa interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 5,0 /cm a 660 nm (970 mg/dL triglicéridos). No se observa interferencia por hemoglobina hasta concentraciones de 70 mg/dL (0,042 mmol/L). No se observa interferencia por bilirubina hasta concentraciones de 30 mg/dL (510 µmol/L).
ILab 900/1800: No se observa interferencia por lipemia hasta una absorbancia de la muestra de 1,8 /cm a 660 nm. No se observa interferencia por hemoglobina hasta concentraciones de 125 mg/dL (0,075 mmol/L). No se observa interferencia por bilirubina hasta concentraciones de 20 mg/dL (340 µmol/L).
Para más información acerca de las interferencias, referirse a la publicación de Young.[5]

Valores de Referencia

Hombres: 15 - 48 U/L (250 - 800 nKat/L).[6] Mujeres: 9 - 36 U/L (150 - 600 nKat/L).[6]
Estos rangos de referencia suponen el empleo de PLP'.
IL recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia pues los valores pueden variar de acuerdo al sexo, edad, dieta y area geográfica.

Precisión

El coeficiente de variación (3 muestras/ensayo, 20 ensayos) para una muestra con 20 U/L de AST debe ser inferior al 5% dentro de cada ensayo e inferior al 7% para el total de los ensayos.
Resultados típicos de precisión obtenidos de acuerdo con el protocolo descrito por el NCCLS.[7] son:

ILab 600	Muestras/ensayos	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
Dentro ensayo	3/20	25	2,3	52	1,0
Total	3/20	25	3,8	52	1,2
ILab 900/1800					
Dentro ensayo	3/20	13	3,8	50	1,3
Total	3/20	13	4,3	50	1,5

Comparación de Métodos

	ILab 600	*ILab 900/1800*
Método de comparación (x)	Mismo reactivo	Reactivo IFCC
Instrumento de comparación	ILab 900	Monarch 37 °C
Pendiente	1,065	0,949
Intersección con y	0,10	5,24
Rango (U/L)	14 - 2377	5 - 279
Media x (U/L)	97	61
Media y (U/L)	103	62
r	0,998	0,997
SE	20,40	5,78
n	115	100

Linealidad

		Rango de linealidad (U/L)	Rango de linealidad (nKat/L)
ILab 600	sin rerun	3 - 400	50 - 6668
	con rerun	3 - 4000	50 - 66680
ILab 900/1800	sin rerun	3 - 400	50 - 6668
	con rerun	3 - 1000	50 - 16670

Sensibilidad

	ILab 600	*ILab 900/1800*
cambio de mAbs por minuto por U/L	0,44	0,51

Límite Minimo de Deteccíon

Para todos los sistemas ILab: 2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ AST/GOT - 0018252440

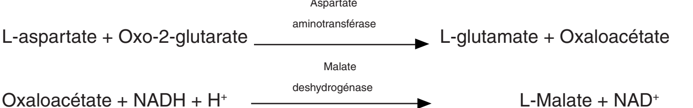
FRANÇAIS - Révision de la notice 05/2003 CE

Utilisation

Le coffret IL Test™ AST/GOT est utilisé pour la détermination quantitative in vitro de l'aspartate aminotransférase (AST) ou sérum glutamate oxaloacétate transaminase (GOT) dans le sérum et le plasma sur l'analyseur ILab. Les mesures d'activité de l'AST sont utilisées pour le traitement et le diagnostic de certains types de maladies cardiaques et hépatiques. Se reporter à la publication "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests"[1] pour une revue des causes d'augmentations ou de diminutions de l'AST.

Principe/Condensé

Mesure en cinétique. Recommandations I.F.C.C.[2]



L-aspartate + Oxo-2-glutarate —(Aspartate aminotransférase)→ L-glutamate + Oxaloacétate

Oxaloacétate + NADH + H^+ —(Malate deshydrogénase)→ L-Malate + NAD^+

La diminution d'absorbance due à l'oxydation du NADH en NAD^+ est directement proportionnelle à l'activité en AST du spécimen. L'absorbance est lue à 340 nm. La lactate deshydrogénase (LDH) incluse dans le réactif élimine l'interférence du pyruvate du sérum.

Composition du Melange Reactionell

- 2-Oxo-glutarate	12,0 mmol/l
- L-aspartate	240 mmol/l
- Nicotinamide-adénine-dinucléotide réduit (NADH)	> 0,180 mmol/l
- Lactate deshydrogénase (LDH) microbienne	> 600 U/l
- Malate deshydrogénase (MDH) microbienne	> 420 U/l
- Tampon Tris	pH 7,7

Précautions

Contient de l'azide de sodium (<0,1%) susceptible de former des azides explosifs avec la plomberie metallique du laboratoire. Lors du rejet des solutions dans les canalisations, rincer abondamment a l'eau courante. Les canalisations peuvent être décontaminées périodiquement avec de la soude a 10%.
Manipuler les spécimens avec précaution comme s'ils étaient potentiellement infectieux (Hépatite B ou HIV).
Eviter le contact avec la peau et les yeux (S24/25).
Ne pas jeter les résidus à l'égout (S29).
Porter un vêtement de protection approprié (S36).
Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Préparation du Réactif

AST/GOT R1: Reconstituer le flacon de réactif lyophilisé AST/GOT R1 avec 20 ml de AST/GOT Buffer. Ne pas agiter violemment afin d'éviter toute formation de mousse. Laisser s'équilibrer le réactif 30 minutes avant utilisation. Le placer dans le compartiment réactif (ILab 900/1800: No. 1)
Notice: La méthode de référence I.F.C.C. recommande l'utilisation du phosphate de pyridoxal (PLP) comme activateur. Le PLP (avec toutes les instructions pour la préparation du réactif) est disponible comme réactif supplémentaire (réf. 0018162750).
Ajouter 1,0 ml PLP dans le réActif de travail AST/GOT R1.
AST/GOT R2 : Le réactif est prêt à l'emploi. Le placer dans le compartiment réactif (ILab 900/1800: No. 2).

Conservation des Réactifs non Ouverts

Réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à la date de péremption. Vérifier la date de péremption sur l'emballage.

Conservation et Stabilité du Réactif de Travail

10 jours sur l'analyseur avec le phosphate de pyridoxal.
15 jours sur l'analyseur sans le phosphate de pyridoxal.

Signes de Deterioration du Réactif

Apparence physique: Tous les réactifs doivent être limpides et incolores.
Valeurs des contrôles: Elles doivent se trouver dans la fourchette correspondante au cours d'un test.
Limites d'absorbances: Des modifications d'absorbances du blanc réactif peuvent indiquer une détérioration du réactif.

Spécimens

Sérum, plasma héparinate de lithium.
Les spécimens doivent être analysés le plus tôt possible après le prélèvement ou conservés au réfrigérateur (2-8°C) jusqu'à 24 heures.[2] Les spécimens doivent être équilibrés à température ambiante et mélangés avant analyse.

Calibrage

L'activité enzymatique est déterminée par la vitesse de production d'un chromophore aux propriétés optiques parfaitement définies. Le coefficient d'extinction molaire du NADH est de 6,3 x 10^3. Une maintenance correcte des systèmes optique, fluidique et de contrôle thermique est essentielle pour ce test. Le ILab vérifie en permanence les systèmes fluidique et de contrôle thermique ainsi qu'un certain nombre de paramètres du système optique. La maintenance quotidienne automatique permet de vérifier d'autres paramètres du système optique. Les procédures de maintenance sont détaillées dans le manuel d'utilisation. Toute intervention sur le ILab doit être immédiatement suivie de procédures de maintenance et de contrôle de qualité. Toute anomalie survenant au niveau du contrôle continu, ou des procédures de maintenance quotidienne et de contrôle de qualité, est l'indication d'un dysfonctionnement du système. IL recommande de réaliser un blanc réactif quotidiennement ou avant chaque série de spécimens, si le réactif est peu utilisé.

Analyses des Données

Le ILab calcule l'activité en AST comme suit:

$$ACT_{spécimen}\,(U/L) = FE \times \Delta A \qquad FE = \frac{VR}{V_S} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{TO} \times 10^6$$

ou:
ACT= Activité — ΔA= Variation d'absorbance par minute à 340 nm
FE= Facteur enzymatique
V_R= Volume total de la réaction (ml) — V_S= Volume total du spécimen (ml)
E= Coefficient d'extinction molaire — TO= Trajet optique de la cuvette (cm)*
* Le ILab convert automatiquement à 1,0 cm. le trajet optique réel de la cuvette de 0,6 cm (ILab 900/1800) ou de 0,5 cm (ILab 600).

Pour AST/GOT sur l'ILab 900/1800:

$$FE = \frac{0{,}305}{0{,}025} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 1936$$

Pour AST/GOT sur l'ILab 600:

$$FE = \frac{0{,}194}{0{,}014} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 2200$$

L'activité est exprimée en unités internationales par litre (U/l). Pour convertir les U/l en nKat/l, multiplier par 16,67.[3]

Contrôle de Qualité

Nous vous recommandons d'utiliser des contrôles normaux et pathologiques selon les bonnes pratiques de laboratoire, soit au moins une fois tous les jours. Nous préconisons l'utilisation des deux niveaux de nos contrôles IL, Serachem® 1 Level 1 (réf. 0018162412) et Serachem® Level 2 (réf. 0018162512). Les limites et les valeurs cibles de ces contrôles sont indiquées sur les notices correspondantes. Pour l'identification et le traitement des contrôles hors limites, nous vous recommandons de vous référer à des règles telles que celles de Westgard et col.[4]

Interférences

ILab 600: Pas d'interférence due à la lipémie pour une absorbance du spécimen jusqu'à 5,0 /cm à 660 nm (970 mg/dl triglicérides). Pas d'interférence due à l'hémolyse jusqu'à 70 mg/dl (0,042 mmol/l) d' hémoglobine. Pas d'interférence due à la bilirubine jusqu'à 30 mg/dl (510 µmol/l).
ILab 900/1800: Pas d'interférence due à la lipémie pour une absorbance du spécimen jusqu'à 1,8 /cm a 660 nm. Pas d'interférence due à l'hémolyse jusqu'à 125 mg/dl (0,075 mmol/l) d' hémoglobine. Pas d'interférence due à la bilirubine jusqu'à 20 mg/dl (340 µmol/l) de bilirubine.
Pour plus de précisions sur les interférences, se reporter à la publication de Young.[5]

Valeurs Usuell3es

Homme: 15 à 48 U/l (250 - 800 nKat/l).[6]
Femme: 9 à 36 U/l (150 - 600 nKat/l).[6] (Valeurs avec le phosphate de pyridoxal).
Nous vous recommandons toutefois d'établir vos propres fourchettes, les valeurs pouvant varier avec l'âge, le sexe, l'alimentation, et la répartition géographique.

Précision

Le coefficient de variation (3 spécimens/série, 20 séries) pour un spécimen avec 20 U/l en AST, ne doit pas dépasser 5 % dans la série et 7 % au total.
Résultats du précision obtenus selon le protocole NCCLS[7] sont:

ILab 600	Spécimens/séries	Moyenne (U/l)	CV (%)	Moyenne (U/l)	CV (%)
Dans la série	3/20	25	2,3	52	1,0
Total	3/20	25	3,8	52	1,2
ILab 900/1800					
Dans la série	3/20	13	3,8	50	1,3
Total	3/20	13	4,3	50	1,5

Comparaison de Méthodes

	ILab 600	*ILab 900/1800*
Méthode de comparaison (x)	Même réactif	Réactif I.F.C.C.
Appareil de comparaison	ILab 900	Monarch 37 °C
Pente	1,065	0,949
Ordonnée à l'origine	0,10	5,24
Limites (U/l)	14 - 2377	5 - 279
Moyenne x (U/l)	97	61
Moyenne y (U/l)	103	62
r	0,998	0,997
ES	20,40	5,78
n	115	100

Linearité

		Limites de linéarité (U/l)	Limites de linéarité (nKat/l)
ILab 600	sans rerun	3 - 400	50 - 6668
	avec rerun	3 - 4000	50 - 66680
ILab 900/1800	sans rerun	3 - 400	50 - 6668
	avec rerun	3 - 1000	50 - 16670

Sensibilité

	ILab 600	*ILab 900/1800*
change de mAbs per 1 min per U/l	0,44	0,51

Limite de Détection

Tous le analyseurs ILab: 2 U/l (33 nKat/l).

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy)
Instrumentation Laboratory Company - Lexington, MA 02421-3125 (USA)

Clinical Chemistry

IL Test ™ **AST/GOT - 0018252440**

ITALIANO - Revisione dell'inserto 05/2003 CE

Uso
Il reagente IL Test™ AST viene impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* dell'aspartato aminotransferasi (AST; nota anche come transaminasi glutamico ossalacetica o GOT) nel siero e plasma sui Sistemi per Chimica Clinica ILab. Il dosaggio dell'aspartato aminotransferasi è utilizzato nella diagnosi e nel trattamento di alcune patologie epatiche e dei disturbi cardiaci. Fare riferimento all'articolo pubblicato su Clinical Chemistry "Effects of Diseases on Clinical Laboratory Tests,"[1] per un riepilogo delle cause che determinano aumenti o diminuzioni della AST.

Principio
Analisi cinetica. IL reagente é formulato secondo le raccomandazioni della Federazione Internazionale di Chimica Clinica (IFCC)[2].

$$\text{L-aspartato} + \text{2-ossoglutarato} \xrightarrow{AST} \text{ossaloacetato} + \text{L-glutammato}$$

$$\text{ossaloacetato} + NADH + H^+ \xrightarrow{MDH} \text{L-malato} + NAD^+$$

La diminuzione di assorbanza dovuta all'ossidazione di NADH a NAD^+ è proporzionale all'attività dell'AST nel campione. Le assorbanze vengono lette a una lunghezza d'onda di 340 nm. La lattato deidrogenasi inclusa nel reagente elimina le interferenze da piruvato.

Componenti Reattivi della Miscela di Reazione
- 2-ossoglutarato	12,0 mmol/L
- L-aspartato	240 mmol/L
- nicotinamide adenin dinucleotide ridotto (NADH)	> 0,180 mmol/L
- malato deidrogenasi (MDH) (batterico)	> 420 U/L
- lattato deidrogenasi (LDH) (batterico)	> 600 U/L
- Tampone Tris	pH 7,7

Precauzioni
Contiene sodio azide (< 0,1%) che può formare composti esplosivi con le tubazioni metalliche del laboratorio. Diluire con acqua prima dello smaltimento. Far scorrere abbondantermente l'acqua nelle tubazioni dopo lo smaltimento delle soluzioni. Le tubazioni metalliche devono essere periodicamente decontaminate con soluzione di idrossido di sodio al 10%. Tutti i campioni devono essere trattati come materiale potenzialmente infetto da HIV o Epatite B.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle (S 24/25).
Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36).
Questo prodotto è per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del Reagente
AST/GOT R1: ricostituire il reagente liofilo nel contenitore AST/GOT R1 con 20 mL di AST/GOT Buffer. Richiudere ed agitare delicatamente per evitare la formazione di schiuma. Attendere 30 minuti prima dell'uso. Porre il contenitore sul piatto portareagenti (ILab 900/1800: piatto n° 1).
Il metodo di riferimento I.F.C.C. raccomanda l'uso del piridossalfosfato come attivatore. Il piridossalfosfato (PLP) è disponibile come reagente ausiliario (Codice 0018162750). Per usare questo metodo aggiungere 1 mL di PLP al reagente AST/GOT R1.
AST/GOT R2: il reagente è pronto all'uso. Porre il contenitore sul piatto (ILab 900/1800: piatto n° 2).

Conservazione del Reagente Sigillato
Refrigerare a 2-8°C fino alla scadenza.
Fare riferimento alla data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservazione e Stabilità della Soluzione di Lavoro
10 giorni sullo strumento con piridossalfosfato.
15 giorni sullo strumento senza piridossalfosfato.

Indicatori del Deterioramento del Reagente
Aspetto fisico: tutti i reagenti devono essere limpidi e incolore.
Valore dei controlli: i controlli devono dare un valore all'interno dell'intervallo stabilito.
Range di assorbanza: variazioni nell'assorbanza del bianco reagente possono indicare un deterioramento del reagente.

Campioni
Siero, plasma litio eparinato.
I campioni devono essere analizzati il più presto possibile dopo la raccolta o conservati refrigerati (2-8°C) per un massimo di 24 ore.[2] I campioni devono essere portati a temperatura ambiente e miscelati prima dell'analisi.

Calibrazione
Non esistono standard primari di calibrazione. L'attività dell'enzima viene misurata in base alla formazione di un cromoforo con proprieta' ottiche ben definite. Il coefficiente di estinzione molare del NADH è 6,3 x 10^3. Le proprietà ottiche, la fluidica e la temperatura sono fattori critici per l'accuratezza del dosaggio. Il sistema ILab esegue per questo un monitoraggio continuo della fluidica, della temperatura e di alcuni parametri ottici. La manutenzione giornaliera automatica comprende un monitoraggio di ulteriori caratteristiche ottiche. Gli interventi di manutenzione sono descritti in dettaglio nel manuale d'uso. Ad ogni eventuale modifica apportata al sistema deve far seguito la messa in atto di procedure di manutenzione giornaliera e di controllo qualità. Qualsiasi anomalia nel monitoraggio continuo, nella manutenzione giornaliera o nelle procedure di controllo qualità, è segno di un inadeguato funzionamento del sistema. Si raccomanda di determinare il bianco del reagente ogni giorno o comunque prima dell'analisi sul campione se la frequenza di utilizzo del reattivo fosse più ridotta.

Dati di Analisi
L'attività enzimatica dell'AST nel campione viene calcolata dall'ILab come segue:

$$ATT_{campione}\,(U/L) = FE \times \Delta A \qquad FE = \frac{VR}{V_S} \times \frac{1}{E} \times \frac{1}{PL} \times 10^6$$

Dove: ATT = Attività
ΔA = Δ dell'assorb. per minuto a 340 nm FE = Fattore enzimatico
V_R = Volume totale della reazione (mL) V_S = Volume totale del campione (mL)
E = Coefficiente di estinzione molare PL = Cammino ottico della cuvetta (cm)*
*L'ILab converte automaticamente a 1,0 cm il cammino ottico reale della cuvetta (ILab 900/1800: 0,6 cm, ILab 600: 0,5 cm).

Per l'ILab 900/1800:

$$FE = \frac{0{,}305}{0{,}025} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 1936$$

Per l'ILab 600:

$$FE = \frac{0{,}194}{0{,}014} \times \frac{1}{6{,}3 \times 10^3} \times \frac{1}{1} \times 10^6 = 2200$$

L'attività è espressa in Unità Internazionali/Litro (U/L).
Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16,67.[3]

Controllo Qualità
Effettuare almeno due livelli di controllo, di matrice simile ai campioni che vengono analizzati. Per una corretta pratica di laboratorio, analizzare i controlli almeno una volta al giorno. Utilizzare SeraChem® Level 1 (Codice 0018162412) e SeraChem® Level 2 (Codice 0018162512). I valori attesi per questi materiali di controllo sono reperibili sui relativi fogli illustrativi. Per l'identificazione e la soluzione di situazioni anomale, si raccomanda di fare riferimento a studi come quello di Westgard *et al.*[4]

Interferenze
ILab 600: Nessuna interferenza da lipemia fino a valori di assorbanza del campione di 5,0/cm a 660 nm (970 mg/dL trigliceridi). Nessuna interferenza fino a 70 mg/dL (0,042 mmol/L) di emoglobina. Nessuna interferenza fino a 30 mg/dL (510 μmol/L) bilirubina.
ILab 900/1800: Nessuna interferenza da lipemia fino ad assorbanze del campione di 1.8/cm at 660 nm. Nessuna interferenza da bilirubina fino a 20 mg/dL (340 μmol/L). Nessuna interferenza da emoglobina fino a 125 mg/dL (0,075 mmol/L) .
Per un esame completo delle sostanze che provocano interferenze, fare riferimento alla pubblicazione di Young.[5]

Valori di Riferimento
Uomini: 15 - 48 U/L (250 - 800 nKat/L).[6]
Donne: 9 - 36 U/L (150 - 600 nKat/L).[6]
I valori di riferimento considerano l'uso di piridossalfosfato. IL raccomanda che ogni laboratorio definisca i propri valori di riferimento poiché questi possono variare in rapporto all'età, all'alimentazione, al sesso e all'area geografica.

Precisione
Il coefficiente di variazione (3 campioni/run, 20 runs) per un campione con una attività di AST di 20 U/L non dovrebbe essere superiore al 5% nel run ed al 7% totale. Risultati di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.[7]:

ILab 600	Campioni/Runs	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
Nel Run	3/20	25	2,3	52	1,0
Totale	3/20	25	3,8	52	1,2
ILab 900/1800					
Nel Run	3/20	13	3,8	50	1,3
Totale	3/20	13	4,3	50	1,5

Correlazione
	ILab 600	*ILab 900/1800*
Metodo di correlazione(x)	Stesso reagente	Reagente IFCC
Strumento di correlazione	ILab 900	Monarch 37 °C
Slope	1,065	0,949
Intercetta (y)	0,10	5,24
Intervallo di riferimento (U/L)	14 - 2377	5 - 279
Media x (U/L)	97	61
Media y (U/L)	103	62
r	0,998	0,997
SE	20,40	5,78
n	115	100

Linearità
		Range di linearità (U/L)	Range di linearità (nKat/L)
ILab 600	senza "rerun"	3 - 400	50 - 6668
	con "rerun"	3 - 4000	50 - 66680
ILab 900/1800	senza "rerun"	3 - 400	50 - 6668
	con "rerun"	3 - 1000	50 - 16670

Sensibilità
	ILab 600	*ILab 900/1800*
cambio di milliAbs per minuto per 1 U/L	0,44	0,51

Limite Minimo Rilevabile
Tutti i sistemi ILab : 2 U/L (33 nKat/L).

IL Test ™ **AST/GOT - 0018252440**

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 05/2003 CE

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/S25).
Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29).
Φοράτε τα κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα (S36).

Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

References / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Βιβλιογραφία

1. Friedman R., Young D.S., Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C., 1989.
2. Bergmeyer H.U., *et al.,* "Approved Recommendations on IFCC Methods for the Measurements of Catalytic Concentrations of Enzymes, Part 2, IFCC Method for Aspartate Aminotransferase", *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.*, 24:481, 1986.
3. Lippert H., and Lehmann H.P., SI Units in Medicine, Urban and Schwarzenberg, Baltimore, 1978, p.86.
4. Westgard J. and Barry P., Cost-Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
5. Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C., 1990.
6. Tietz N., Clinical Guide to Laboratory Tests, W.B. Saunders Company, Philadelphia, PA., 1990, pp 78.
7. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Committee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Verwendete Symbole / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
In Vitro Diagnostikum
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositif medical de diagnostique in vitro
Προϊόν για διαγνωστική χρήση *in vitro*

LOT
Batch code
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Code du lot
Αρ. Παρτίδας

Use by
Utilizzare entro
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utiliser jusque
Χρήση έως

Temperature limitation
Limite di temperatura
Zulässiger Temperaturebereich
Limite de temperatura
Limites de température
Περιορισμοί θερμοκρασίας

Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulter les instructions d'utilisation
Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

Manufacturer
Fabbricante
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Κατασκευαστής

IL Test ™ **AST/GOT - 0018252440** CE

ILab 600 Test Parameters
Photometric Test Parameters		***Serum***
Test No.		31
Test Name, Test Code		AST/GOT, AST
Sample Type		Serum
Reporting Unit, Decimal Points		U/L (nKat/L), 0 (0)
Reaction Cycle		Standard
Twin Analysis		OFF
Methodology Type, Measuring Point		Rate, 20/27
Photometric Methodology		1 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		340
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	14
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	7
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 3	Sample Vol.	14
	Sample/Diluent Vol.	10/90
Sampling 4		***
Diluent Code		Water
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 3
Reagent Volumes		
R1	Code	01311
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	70/75, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	10
R2	Code	01312
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	35/0, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	10

Ranges and Evaluation Criteria	***Serum***
Normal Range-Male	15 - 48 (250 - 800)
Normal Range-Female	9 - 36 (150 - 600)
Normal Range-Other	**
Valid Range	3 - 400 (50 - 6668)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit	***
Reaction Slope	Negative
Absorbance Limit	Below, 1000
Prozone Limit	N/A
Non Linear Limit	50
Slope/Intercept Correction	1/0
Qualitative Report	OFF
Calibration Conditions	
Calibration	Factor: -2.200 (-36.7), 3 Reps
Stability (days)	N/A
Calibrator, Concentration	N/A
R-Blank Limit (mAbs)	0
Cal. Reps Range (%)	N/A
Min. Cal. Response (mAbs)	N/A
Cal. Factor Change (%)	N/A
M-Point Curve Fit (%)	N/A
Reagent Blank	ON
Auto R-Blank by Bottle	ON

* Lot dependent - see package insert
** Operator definable
***Optional
N/A Not applicable to this test

IL Test ™ **AST/GOT - 001825440** CE

ILab 900/1800 Test Parameters
Test Name	[AST]			
Bar code	[0131]			
Measuring method	[Rate]			
Calibration method	[Inst.Const.]			
Unit	[U/L] nKat/L			
Measuring points	[20]	[30]	[ ]	[ ]
Photometric method	[Single]			
Wavelength 1,2,3	[340]	[ ]	[ ]	
Sample Vol. N, D, I	[25]	[10]	[30]	
R1V.-Stir Mode [Dil.]	[110]	[Yes]	[120]	
R2V.-Stir Mode [Nor.]	[50]	[Yes]	[ ]	
No. decimal points	[0]			
Sample type	[Serum]			
Normal range MALE L-H	[15] 250	[48] 800		
FEMALE L-H	[9] 150	[36] 600		
Valid range LL-HH	[3] 50	[400] 6668		
Correction const. 1, 2	[1.0]	[0.0]		
W1-Abs Inc/Dec, Limit	[Dec]	[1000]		
Hemolysis limit	[+]			
Icteric limit	[+]			
Lipemic limit	[+]			
Calib. Replicates	[4]			
Replicates, Sens. Limit ***	[2500]	[0.0]		
Slope-Offset limits ***	[999]	[2500]		
Partner Test, Const.	[++]	[++]		
Prozone Judge, Limit	[++]	[++]		
K1 (Slope) **constant**	[-1.936] -32.3			

*** Operator definable data
\+ See the interference section of the insert sheet
++ Not applicable to this method

CLIA Classification
CLIA Complexity category:	moderate
CDC Analyte identifier code:	0405
CDC Test System identifier code ILab 900:	28322
CDC Test System identifier code ILab 1800:	28323

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018252406	1	D17	I01139
Title:			
Artwork inserto stampato AST/GOT			
Product		**Product p/n**	
ALT/GPT		*0018252440*	
Insert Sheet p/n:	**Paper spec's**		
00018252406	*White paper, 50-60 g/m² weight*		
DIMENSIONS			
297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)			
COLORS PANTONE:			

- ☒ *BLACK*
- ☒ *GREEN 382*
- ☐ *ORANGE 151*
- ☐ *RED 032*
- ☐ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)